

TUTORIAL PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO DEL CUESTIONARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LO RELATIVO A LA RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

El objetivo del presente documento es proporcionar a los investigadores de la UPM que deban rellenar el formulario de recogida y tratamiento de datos personales del Comité de Ética, derivado de la ejecución de un proyecto que afecte a esta tipología de dato, una guía sobre cómo se deben atender a las diferentes cuestiones que plantea el cuestionario.

Aunque ya el documento anterior se dividía en dos secciones, no existía un título/descriptor de cada sección, así que se ha incluido para facilitar la interpretación/lectura del formulario. De esta forma el documento se divide en dos secciones fundamentales:

- Aspectos administrativos/descriptivos básicos
- Cuestionario

Última actualización del tutorial: 9 de febrero de 2022

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS/DESCRIPTIVOS BÁSICOS

Este apartado contiene 5 apartados que se solicitan antes del formulario y solicitan información básica del proyecto/investigador responsable.

El apartado 1 debe definir los datos de la actividad de investigación, indicando título y fechas de inicio y fin.

El apartado 2 debe definir los datos del investigador principal/responsable del proyecto. Este investigador será el responsable de todo lo indicado en este cuestionario.

El apartado 3 debe indicar los tipos de datos personales a tratar (explicando que se entiende por dato de tipo personal). Esto hace referencia fundamentalmente a las "variables" que dentro de los datos de estudio realmente permiten identificar a un sujeto y por lo tanto es considerado dato de tipo personal. Estas variables o datos pueden ser muy diversas y diferentes dependiendo de la tipología de proyecto y debe por lo tanto prestarse mucha atención a la información proporcionada. *Esta información también está relacionada con la que se pedirá más adelante en la pregunta GCD2.*

Debe indicarse como parte de este apartado si se tratarán datos de origen étnico o racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos, biométricos, de salud o de vida/orientación sexual.

El apartado 4 se usa para indicar cuál es el motivo porque se solicita el informe/aprobación por parte del comité de ética, dando diferentes opciones. Se debe prestar especial atención al hecho de que pueda haber sido aprobado previamente el proyecto por otras instituciones, donde debería presentarse copia del comité de ética de las mismas, así como si es requisito de una entidad financiadora o del desarrollo de un trabajo académico, o los potenciales conflictos con los miembros del comité de ética.

El apartado 5 indica varios compromisos a los que el investigador firmante/responsable se compromete con la información proporcionada en el formulario. Es de especial importancia revisar este apartado y ser consciente de los compromisos que se adquieren.

CUESTIONARIO

Las preguntas del cuestionario se dividen en 6 secciones claramente diferenciadas:

1. Tratamiento y obtención de datos personales
2. Gestión y custodia de los datos personales
3. Copias de seguridad
4. Acceso a los datos
5. Transporte de los datos
6. Destrucción de los datos
7. Verificación de la necesidad de realizar evaluación de impacto de protección de datos (EIPD)

Dentro de cada sección, cada posible pregunta contiene un código identificador. En las evaluaciones, los miembros del comité de ética siempre usarán el código identificador para dar feedback a los investigadores sobre las posibles dudas o faltas de información, de tal forma que los investigadores puedan proporcionar sus respuestas referidas a dichos códigos, facilitando la interacción entre los investigadores y los miembros del comité de ética y agilizando el proceso de evaluación.

Es obligatorio que los investigadores realicen las modificaciones sobre el informe previamente enviado (siempre usando la versión más reciente del mismo) de tal forma que:

- **En caso de modificaciones (borrado) se marque el texto borrado con respecto a la versión anterior. Se recomienda el uso de la función tachado o usar un sistema de revisiones que permita indicar claramente cuando algo ha sido borrado.**
- **En el caso de inserciones, se marque el texto con respecto a la versión anterior permitiendo ver al evaluador los cambios. Se recomienda el uso de la función subrayado para las nuevas inserciones o usar un sistema de revisiones que permita indicar claramente cuando algo ha sido añadido.**

A continuación, se proporciona una descripción detallada de lo que se solicita en cada sección, pregunta a pregunta, tratando por lo tanto de ayudar a los investigadores a comprender qué se solicita y a que puedan responder de la forma más adecuada a dichas preguntas, teniendo siempre en cuenta el marco legal y de ejecución de sus proyectos.

Esta guía solo pretende proporcionar una visión del tipo de información que se espera recibir en cada sección/pregunta, siendo responsabilidad final del investigador la información que se proporcione.

SECCIÓN 1: Tratamiento y obtención de los datos personales (TODP)

La presente sección trata de obtener información sobre cómo se obtienen los datos personales y **qué operación u operaciones se van a realizar sobre los datos personales que se vayan a tratar en el proyecto.**

El investigador debe tener claro qué se entiende o es un posible dato personal. En muchas ocasiones los datos usados NO se pueden considerar personales por haber sido proporcionados de forma anonimizada o por, en resumen, no permitir identificar a un sujeto concreto. El investigador debe revisar este aspecto acorde a la legislación vigente.

Pregunta TODP1:

Independientemente de que sea por procesos manuales o automatizados, **se desea saber CUALQUIER operación que afecte a estos datos (recogida/registro, organización de los datos, estructuración, conservación/almacenamiento, modificación, utilización, comunicación, cualquier tipo de acceso, etc.).**

La aplicación de **algoritmos que anonimicen los datos personales** (o los campos que se consideren dato personal dentro del conjunto de datos a usar) **también se consideran operaciones sobre datos personales**, así como cualquier aplicación de técnicas de inteligencia artificial o cualquier otro proceso que trabaje con este tipo de datos.

Es previsible que teniendo que rellenar este formulario se haga CUALQUIER USO de datos personales, aunque sea la simple recolección o almacenamiento de estos datos (en medios físicos (papel, ...) o digitales). **Si no hay datos personales sobre los que se realicen operaciones se entiende que no sería necesario completar este formulario pues NO HABRÍA DATO PERSONAL alguno a recolectar o procesar.**

Es por lo tanto previsible que esta pregunta refleje al menos la adquisición/recogida/obtención de datos personales, así como su posible modificación (aunque sea para anonimizar), así como otros procesos de análisis/uso de estos datos.

Pregunta TODP2:

Esta pregunta desea saber si los datos personales a usar (entendiéndose usar como cualquiera de las operaciones descritas en TODP1) **se generan (o no) como parte del proyecto/actividad al que se refiere el formulario** y sobre el que se han proporcionado los datos previamente.

- Si es parte del proyecto simplemente se debe especificar: Los datos se generan como parte del proyecto.
- Si no es parte del proyecto debe especificarse la procedencia de los datos. En este caso las cuestiones siguientes (TODP3 y TODP4) **NO deben ser rellenadas pues los datos NO vienen del proyecto actual.**

Pregunta TODP3:

Siendo la captación/obtención de datos parte del presente proyecto se desea saber cómo se ha captado a las personas participantes y qué investigadores/grupos/instituciones han participado en esta captación. Explicar brevemente el procedimiento.

Pregunta TODP4:

Esta pregunta pretende que el investigador marque/seleccione las opciones que se cumplan relativas a la captación de datos de los participantes en el estudio. Si existe algún comentario a realizar debe indicarse al final de dicha pregunta.

SECCIÓN 2: Gestión y custodia de los datos personales

La presente sección hace referencia a cómo se gestionan y custodian los datos personales a tratar en el proyecto.

Pregunta GCD1:

Hace referencia a la custodia y conservación (almacenamiento, salvaguarda) de los datos del estudio. Se compone de tres preguntas y contiene información relativa al medio de almacenamiento.

Pregunta GCD1.1:

Se quiere saber cómo se van a almacenar los datos (esto implica los datos que contengan la información personal). **Se pretende conocer si el soporte es papel o digital. Y si es digital, especificar los tipos de medios (ficheros/bases de datos, grabaciones de audio/vídeo, etc.).**

Pregunta GCD1.2:

Se pretende saber cuál es el medio de almacenamiento. En medios digitales posibles respuestas son equipos individuales (Workstation, portátiles, servidores conectados a la red, discos duros extraíbles/unidades USB, CD-ROM/DVD/etc.). En términos más analógicos hace fundamentalmente referencia al hecho de almacenarlo en papel.

Pregunta GCD1.3:

Se pretende saber **qué medidas de seguridad se van a tomar para acceder al sistema de almacenamiento de los datos**. En caso de **elementos físicos/analógicos como el papel si por ejemplo se van a almacenar en algún armario, caja de seguridad, etc.** y donde estarán dichos elementos y como se protegerán (e.g. llave). **En elementos digitales si para la protección de los sistemas de almacenamiento de los datos (e.g. sistema operativo) se utilizarán opciones como sistemas basados en usuario/contraseña, biometría, etc.**

En caso de que los propios datos también tengan sistema de protección (el fichero/base de datos) indicar cual es este sistema.

Esta pregunta también solicita saber de forma detallada **QUIEN (personas concretas) tendrá acceso a dichos datos** (independientemente del método de almacenamiento/salvaguarda).

Pregunta GCD2:

Los conjuntos de datos susceptibles de análisis/uso en estos proyectos típicamente se componen de diferentes variables que identifican los datos. **Esta pregunta trata de saber cuáles son esas "variables" que representan a los datos personales, indicando su nombre, descripción que permita entender por qué es un dato personal, método de anonimización (si se ha aplicado) y el uso previsto de la variable en los análisis a realizar.**

En caso de que esta información no esté aún disponible debe indicarse: "Información no disponible en el momento actual".

SECCIÓN 3: Gestión y custodia de los datos personales

La sección 3 hace referencia a las copias de seguridad de los datos que contiene información personal. Se compone de cuatro preguntas:

Pregunta BCKP1:

Pretende obtener el **número total de copias de seguridad** que se pretenden hacer (sean copias físicas (analógicas) o digitales).

Pregunta BCKP2:

Para cada copia indicada en BCKP1 (en caso de haber al menos una) se solicita especificar **DONDE se almacena dicha copia**. En términos analógicos (e.g. papel) dónde es el espacio físico concreto donde se almacenarán las copias. En términos digitales cuáles son los equipos/servidores/sistemas cloud/discos/USB/CD-ROM/DVD/etc. a usar. Además, se solicita por cada copia **identificar la ubicación EXACTA** de dichas copias.

También se solicita **por cada copia cuál es la medida de acceso/seguridad a dicha copia**. Idealmente se debería seguir un formato para esta pregunta similar al que se propone:

COPIA1:

- *Tipo: Digital/Analógico*

- *Lugar de almacenamiento: Lugar físico donde está la copia*

- *Sistema de seguridad: Sistema usado (e.g.: llave en caso de medios físicos de un armario, o contraseña de una caja de seguridad, etc.; o sistema usuario/contraseña en equipos; contraseña de cifrado en equipos/sistemas extraíbles; ...). Cuanta más información mejor.*

Pregunta BCKP3:

Partiendo de la base de que existen copias de seguridad (se ha contestado a BCKP1 y BCKP2) se **solicita saber los medios (de haberlos) para detectar potenciales accesos a los sistemas/emplazamientos donde están las copias**. En el caso de las copias de seguridad analógicas con dispositivos físicos (papel, CD-ROM, DVD, discos duros, USB) se sobreentiende la dificultad de verificar por ejemplo quién accede a un despacho/armario/cajón, etc. donde estén las copias. Pero si existe implementada alguna medida (cámaras, registros) debe indicarse. En los medios digitales (ordenadores protegidos con acceso de cualquier tipo, nube) es presumible que existan medidas que permitan saber quién accede a estos medios mediante sistemas de registros (logs). Se trata de proporcionar la mayor información posible sobre este aspecto siempre y cuando sea posible.

Pregunta BCKP4:

Esta pregunta hace referencia a la potencial pérdida de las copias. Detectar si ha sido sustraída o destruida por accidente. Indicar si existen medios concretos. Esto hace fundamentalmente más referencia a medios digitales (servidores, equipos) donde un posible acceso y destrucción de los datos (accidental o intencionado) pueda ser detectado.

SECCIÓN 4: Acceso a los datos

La presente sección hace referencia al acceso a los datos durante a la investigación.

Pregunta AD1:

Se debe indicar cómo se accede a los datos durante la ejecución de la investigación. Por ejemplo, si están en un ordenador (workstation) si se accede directamente conectándose física o remotamente al equipo. Si están en papel si se acceden obteniendo los datos donde estén custodiados. Si se obtienen copias para manejarlos de forma local, etc.

Pregunta AD2:

Se debe indicar si los datos personales son accesibles a través de una red o Internet. En caso de ser así especificar detalles de cómo se accede y las medidas de protección para accesos no autorizados.

Pregunta AD3:

En caso de estar los datos almacenados en un servidor en la nube, indicar donde están ubicados físicamente (al menos a nivel de país/región) dichos servidores que guardan los datos personales.

Pregunta AD4:

Indicar cuando se accede a los datos personales y con qué fin/objetivo.

Pregunta AD5:

Indicar si hay algún **registro**, qué usuarios (investigadores) están autorizados para acceder a los datos personales. Debe indicarse, para cada usuario autorizado: nombre y apellidos, identificador (DNI, pasaporte, etc.), rol en el proyecto, permisos de acceso (lectura, escritura), institución a la que pertenece, forma de autenticación/acceso a los datos (usuario y contraseña, acceso a llave en casos físicos, etc.). En caso de que exista dicho registro, indicar quién custodia dicho registro.

Pregunta AD6:

Acceder a los datos puede generar un "registro" de quién ha accedido, cuándo, y cómo. Esto es típico en sistemas digitales (e.g.: bases de datos), que permiten almacenar dicha información con propósito de auditorías de seguridad. ¿Existe algún sistema/medio que permita generar un registro de acceso como el descrito a los datos? En caso de ser así, ¿dicho sistema permite indicar qué operaciones se realizaron sobre los datos (e.g.: leer, escribir, etc.)?

SECCIÓN 5: Transporte de los datos

Esta sección hace referencia a la casuística donde sea necesario transportar/comunicar los datos personales a terceros (usuarios, equipos de investigación, empresas, servicios). Cualquier transporte/comunicación de datos personales debe ser reflejada en esta sección.

Pregunta TDP1:

En caso de ser necesaria la comunicación de los datos, indicar cómo se realiza (correo electrónico, subida de datos a repositorios de internet, envío mediante acceso a servicios, etc.).

Pregunta TDP2:

Pretende que se especifique cómo se identifica o asegura quiénes son los receptores de los datos, y cómo se asegura que éstos son los receptores previstos, así como controlar en caso de que sea posible QUIEN y CUANDO se accede a los datos que se han enviado.

Pregunta TDP3:

Pretende que se especifique las medidas concretas que se toman para proteger la confidencialidad e integridad (e.g. asegurar que no se desvirtúa/modifica) la información transferida.

SECCIÓN 6: Destrucción de los datos

Esta sección pretende obtener información de cómo se van a destruir los datos una vez haya finalizado el proyecto.

Pregunta DD1:

Se pretende indicar el procedimiento de destrucción de los datos personales usados, garantizando la imposibilidad de recuperar la información. En caso de haber medios físicos/analógicos (e.g. papel) habrá unos métodos. En el caso de medios digitales (e.g. datos en ordenador/disco/nube) habrá otros medios que garanticen la destrucción e imposibilidad de recuperar los datos.

La forma que utilizar para destruir los datos debe ser acorde al modo de almacenamiento que se respondió en la pregunta GCD1 (GCD1.2 concretamente).

Esta pregunta hace referencia al sistema de almacenamiento de los datos “primarios” sobre los que se accederá/realizarán análisis.

Pregunta DD2:

De igual modo que la pregunta anterior, se pretende saber cómo se destruirán las copias de seguridad. Misma tipología de información. *Nuevamente debe ser acorde al modo de almacenamiento que se especificara en la pregunta BCKP1, en caso de que existan copias de seguridad.*

SECCIÓN 7: Verificación de la necesidad de realizar EIPD

Esta sección pretende obtener información para recapitular la necesidad de la realización de la evaluación de impacto de protección de datos. Consta de varias preguntas divididas por secciones relativas al tipo de información a manejar. Las tablas pueden ser vistas como un resumen más conciso de la información pedida previamente en el cuestionario.

INSTRUCCIONES PARA LA INTERACCIÓN CON LOS EVALUADORES

El cumplimiento de los formularios debe ser realizado tratando de proporcionar la máxima información posible sobre lo que pide cada pregunta/apartado con el objetivo de maximizar por parte del evaluador la comprensión de los procesos relativos a los datos en el proyecto.

El nuevo formulario divide las preguntas en secciones/apartados, teniendo las preguntas sus propios códigos identificadores. Los evaluadores, en caso de tener dudas o necesitar solicitar más información siempre harán referencia al “código/identificador” de la pregunta para que el solicitante pueda ir de forma directa a resolver las dudas o comentarios.

El investigador solicitante **está obligado a realizar sus respuestas/alegaciones en las secciones correspondientes. Se recuerda el procedimiento a seguir de forma obligatoria:**

Es obligatorio que los investigadores realicen las modificaciones sobre el informe previamente enviado (siempre usando la versión más reciente del mismo) de tal forma que:

- **En caso de modificaciones (borrado) se marque el texto borrado con respecto a la versión anterior. Se recomienda el uso de la función tachado o usar un sistema de revisiones que permita indicar claramente cuándo algo ha sido borrado.**
- **En el caso de inserciones se marque el texto con respecto a la versión anterior permitiendo ver al evaluador los cambios. Nuevamente se recomienda el uso de la función subrayado para las nuevas inserciones o usar un sistema de revisiones que permita indicar claramente cuándo algo ha sido añadido.**